



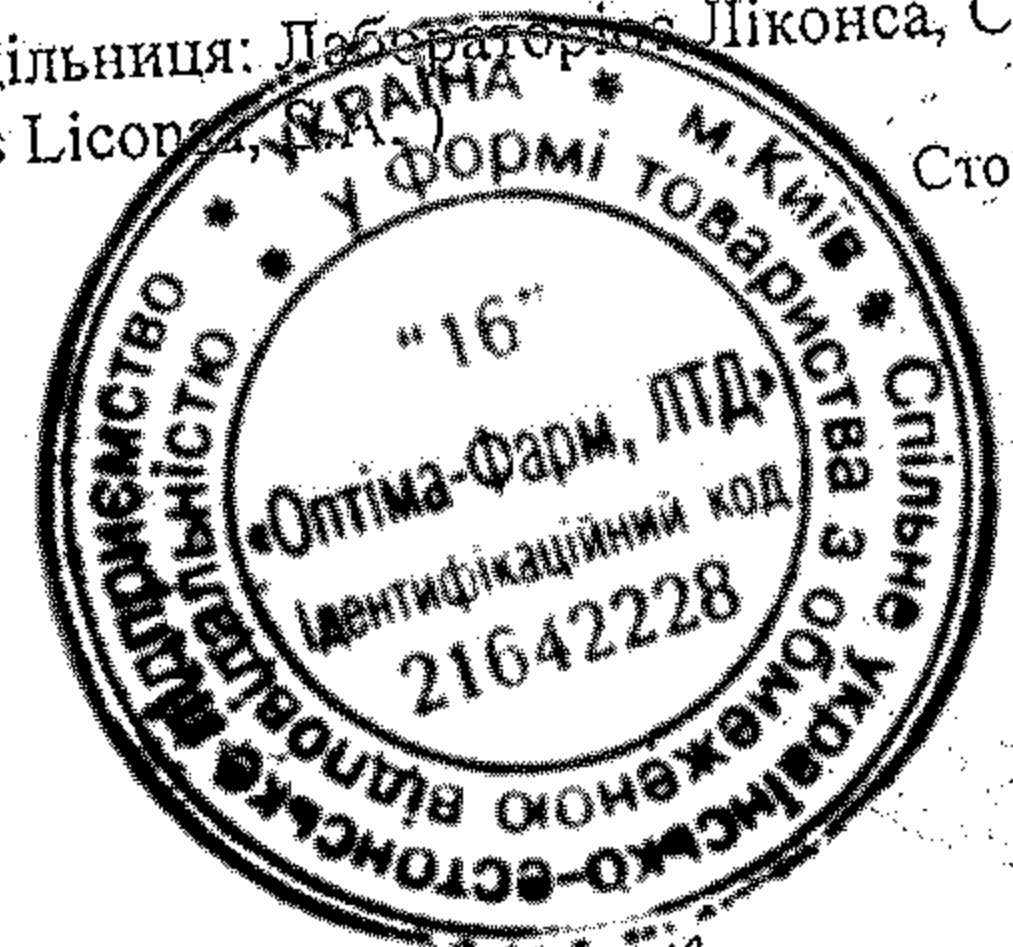
LABORATORIOS LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, Nº 7, Pol. Ind. Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), España/Spain  
Phone: +34 949 34 97 00  
Fax: +34 949 26 68 37

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ ТЕЛПРЕС таблетки 80 мг № 28 (14x2 бл.)		
КОД	225705	Строк придатності: 11.2026
СЕРІЯ	LC79265	РЕЗУЛЬТАТ
<b>ВИПРОБУВАННЯ</b>	<b>ВИМОГА</b>	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Білі, капсулоподібні двоопуклі таблетки з гравіюванням «LC» на одній стороні.	
ВОДА	$\leq 5,0\%$	1,7 %
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТЕЛМІСАРТАНУ (ВЕРХ)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піку Телмісартану на хроматограмі стандартного розчину (випробування «Кількісне визначення»).	Позитивний
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТЕЛМІСАРТАНУ (УФ спектроскопія)	УФ спектр основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину в діапазоні довжини хвиль від 200 до 400 мкм має відповідати УФ спектру піку Телмісартану на хроматограмі стандартного розчину (випробування «Кількісне визначення»).	Позитивний
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ	Відповідає Євр. Фарм. $AV \leq 15,0$	3,1
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ТЕЛМІСАРТАНУ (%)	95,0 - 105,0 %	101,4 %
РОЗЧИНЕННЯ ТЕЛМІСАРТАНУ	$> = 80 (Q)$ (45 хвилин)	102 %
НЕВІДОМІ ІНДИВІДУАЛЬНІ ДОМШКИ	$\leq 0,2 \%$	$< 0,1 \%$
ВСЬОГО ДОМШОК ПРОДУКТІВ ДЕГРАДАЦІЇ	$\leq 1,5 \%$	$< 0,1 \%$
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО АЕРОБНИХ МІКРООРГАНІЗМІВ (ТАМС)	$\leq 1000$ КУО/г	$< 10$ КУО/г
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО ДРІЖДЖОВИХ ТА ПЛІСНЯВИХ ГРИБІВ (ТУМС)	$\leq 100$ КУО/г	$< 10$ КУО/г
Escherichia coli	Відсутність/г	Відповідає

Дата затвердження (день, місяць, рік): 22.12.2023  
(Підпис і дата) Відділ забезпечення якості (Підпис) 22.12.23  
Видано заступником Уповноваженої особи:  
(Підпис і дата) Макарена Гонзалес (Macarena González) 22.12.23

Виробнича дільниця: Laboratorios Liconsa, S.A.  
(Laboratorios Liconsa, S.A.)



Сторінка 1/1

Вх. СН. № 2382  
Від 22.03.2024



LABORATORIOS LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, Nº 7, Pol. Ind. Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), España/Spain  
Phone: +34 949 34 97 00  
Fax: +34 949 26 68 37

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ПРОДУКТ: **ТЕЛПРЕС** таблетки 80 мг № 28 (14x2 бл.)

КОД: **225705**

СЕРІЯ: **LC79265** НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: **UA/15893/01/03**

СТРОК ПРИДАТНОСТІ **11.2026**

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: **11.2023**

КІЛЬКІСТЬ: **10097** ОД.

Цим я засвідчую, що дана інформація є вірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вказаній(их) нижче дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторного органу, з специфікаціями Реєстраційного посвідчення країни-імпортера та з технічними угодами, що можуть бути наявними, або з файлом специфікації продукту для дослідницьких лікарських засобів.

Були проаналізовані протоколи виготовлення серії, пакування та аналізу і виявлено, що вони відповідають GMP.

Серія була виготовлена в Laboratorios Liconsa, SA (Laboratorios Liconsa SA), і там, де це застосовується, мікробіологічне випробування проводиться в Laboratorio Echevarne SA (Laboratorio Echevarne SA).

Підпис і дата: **Макарена Гонзалес** (Macarena González) (Підписано) 22.12.23

Заступник уповноваженої особи

Дозвіл на виробництво: **3414E**

Номер Сертифікату GMP Ліконса: **ES/085HVI/19**



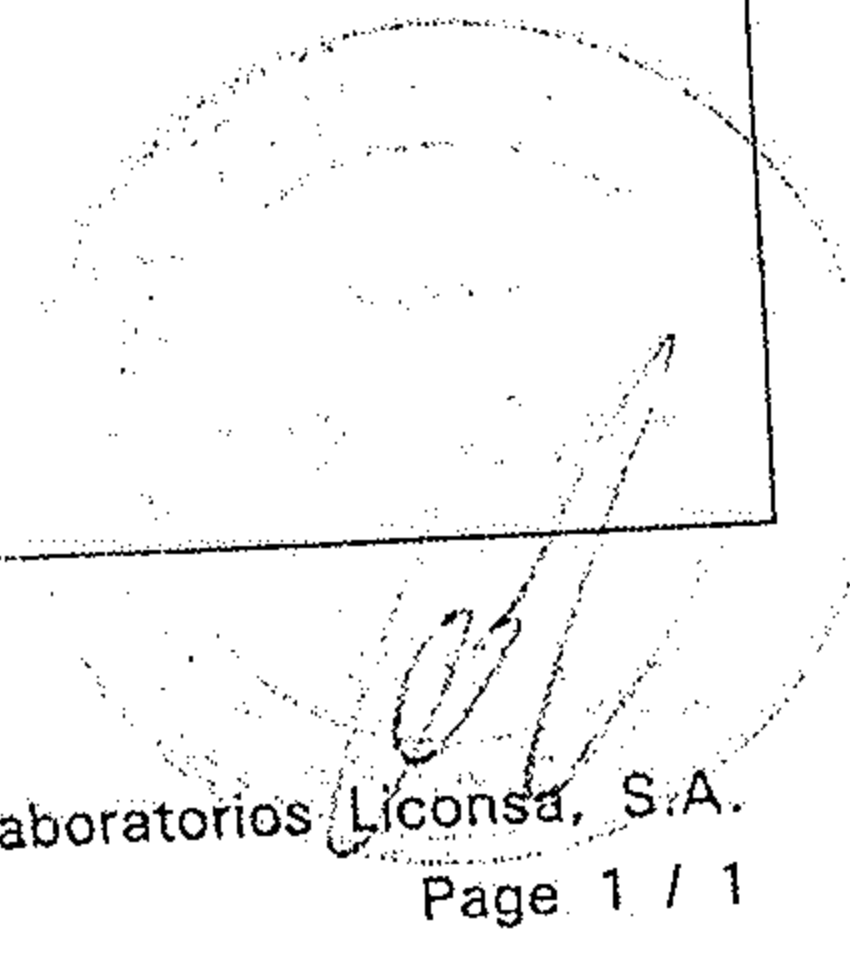


**LABORATORIOS LICONSA, S.A.**  
 Avda. Miralcampo, Nº 7, Pol. Ind. Miralcampo  
 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), España/Spain  
 Phone: +34 949 34 97 00  
 Fax: +34 949 26 68 37

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT TELPRES, 80mg, N. 28 tbl (14 x 2 bl)		
CODE 225705		
BATCH LC79265	Manufacturing Date: 11.2023	Expiry Date: 11.2026
TEST	REQUIREMENT	RESULT
APPEARANCE	White oblong biconvex tablets with engraving «LC» on one side of tablet.	Conforms
WATER	< = 5,0 %	1,7 %
TELMISARTAN IDENTIFICATION (HPLC)	Retention time of the main peak on the chromatogram of the test solution should correspond to retention time of the peak of Telmisartan on the chromatogram of the standard solution (the test "Assay").	Positive
TELMISARTAN IDENTIFICATION (UV)	UV-spectrum of the main peak on the chromatogram of the test solution in the wavelength range from 200 to 400 µm should correspond to UV- spectrum of Telmisartan peak on the chromatogram of the standard solution (the test "Assay")	Positive
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS: CONTENT UNIFORMITY	Copies EP AV < = 15,0	3,1
TELMISARTAN ASSAY (%)	95,0 - 105,0 %	101,4 %
TELMISARTAN DISSOLUTION	> = 80 (Q) (45 minutes)	102 %
UNKNOWN INDIVIDUAL IMPURITIES	< = 0,2 %	< 0,1 %
TOTAL DEGRADATION IMPURITIES	< = 1,5%	< 0,1 %
TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT (TAMC)	< = 1000 CFU/g	< 10 CFU/g
TOTAL COMBINED YEASTS/MOULDS COUNT(TYMC)	< = 100 CFU/g	< 10 CFU/g
Escherichia coli	Absence/g	Conforms

Approval Date (dd.mm.yyyy): 22.12.2023  
 (Signature&Date) Quality Assurance:  
 Release by Deputy Qualified Person:  
 (Signature&Date) Macarena González





LABORATORIOS LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, N° 7, Pol. Ind. Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), España/Spain  
Phone: +34 949 34 97 00  
Fax: +34 949 26 68 37

**CERTIFICADO DE CONFORMIDAD  
CERTIFICATE OF COMPLIANCE**

PRODUCTO : TELPRES, 80mg, N. 28 tbl (14 x 2 bl)

PRODUCT

CÓDIGO : 225705

CODE

LOTE : LC79265

BATCH

FECHA DE CADUCIDAD : 11/2026

EXPIRY DATE

MA NUMBER : UA/15893/01/03

FECHA DE FABRICACIÓN : 11/2023

MANUFACTURING DATE

CANTIDAD : 10.097 UN

AMOUNT

Por la presente se certifica que la información aportada es real y precisa. El lote de producto ha sido fabricado, incluidas las fases de acondicionamiento/etiquetado y análisis en el/los lugar/es abajo indicado/s en conformidad con los requerimientos GMP/NCF vigentes por las autoridades regulatorias locales, de acuerdo a la autorización de comercialización del país importador y a los acuerdos técnicos que pueda haber en vigor, o a las especificaciones de Producto en Investigación Médica.

Los registros de los procesos de fabricación, acondicionamiento y análisis han sido revisados y se encuentran en conformidad con la normativa GMP/NCF.

El lote ha sido fabricado en Laboratorios Liconsa, SA y cuando el ensayo de microbiología aplique, éste es realizado en el Laboratorio Echevarne, SA.

I hereby certify that the given information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the below mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority, with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country and with technical agreements that might be in place or product specification file for Investigational Medicinal Products.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

The batch has been manufactured at Laboratorios Liconsa, SA, and where microbiological test is applicable it is performed at Laboratorio Echevarne, SA.

Firma y fecha / Signature&Date: Macarena González  
Director Técnico Suplente / Deputy Qualified Person

Manufacturing Authorization: 3414E  
LICONSA GMP Number: ES/085HVI/19

